

**BIJLAGE I**

**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Lenzelta suspensie voor injectie voor runderen

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke dosis van 2 ml bevat:

### Werkzame bestanddelen:

*Escherichia coli*, serotype O111, stam J5, geïnactiveerd: RP  $\geq$  1\*

*Staphylococcus aureus*, stam DSM 4910, geïnactiveerd: RP  $\geq$  1\*

\* Relatieve potentie (RP) wordt bepaald door het gehalte aan antilichamen te vergelijken met het gehalte aan antilichamen in serum van muizen die zijn gevaccineerd met een referentiebatch die met succes de challengeproef bij de doeldieren heeft doorstaan.

### Adjuvantia:

Aluminiumhydroxidegel 2%:

0,4 ml

### Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Thiomersal	0,2 mg
Formaldehyde	$\leq$ 1 mg
Natrium chloride	-
Water for injecties	-

Een lichte vloeistof met grijsachtig sediment. Grijs troebele vloeistof na schudden.

## 3. KLINISCHE GEGEVENS

### 3.1 Doeldiersoorten

Rund (koeien en vaarzen).

### 3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor actieve immunisatie van gezonde koeien en vaarzen, op melkveebedrijven met herhaalde gevallen van mastitis, ter vermindering van de incidentie en ernst van klinische mastitis veroorzaakt door *Staphylococcus aureus* en *Escherichia coli*.

Aanvang van de immuniteit: 4 weken na toediening van het volledige primaire vaccinatieschema..

Duur van de immuniteit: tot 6 maanden na toediening van het volledige vaccinatieschema.

### 3.3 Contra-indicaties

Geen.

### 3.4 Speciale waarschuwingen

De hele kudde moet worden gevaccineerd.

Vaccinatie moet worden beschouwd als onderdeel van een uitgebreid mastitis-preventieprogramma, dat alle factoren moet aanpakken die belangrijk zijn voor de uiergezondheid (zoals melktechniek, droogzet- en fokkerijmanagement, hygiëne, voeding, huisvesting, ligcomfort, koecomfort, lucht- en waterkwaliteit, gezondheidsmonitoring) en andere relevante managementmaatregelen.

Vaccineer alleen gezonde dieren.

### 3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Zoek medisch advies als een lokale reactie optreedt na accidentele zelfinjectie en toon de bijsluiter aan de arts.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

### 3.6 Bijwerkingen

Rund (koeien en vaarzen):

Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Zwelling op de injectieplaats <sup>1</sup> Verhoogde temperatuur <sup>2</sup>
--	--

<sup>1</sup> Zwelling (tot 5 cm<sup>2</sup>) tot maximaal 2 weken.

<sup>2</sup> Een lichte en voorbijgaande verhoging van de lichaamstemperatuur tot 1,5°C kan optreden en verdwijnt spontaan binnen de eerste 24 uur na de injectie.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

### 3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

Kan tijdens het laatste trimester van de dracht worden gebruikt.

### 3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

### **3.9 Toedieningswegen en dosering**

Intramusculair gebruik.

Laat het vaccin op een temperatuur van 15-25 °C komen en schud de flacon voorzichtig vóór toediening.

Dien één dosis (2 ml) intramusculair toe volgens het volgende schema:

- Eerste dosering: 45 dagen voor de verwachte partusdatum.
- Tweede dosering: 3 weken na de eerste toediening.

Het wordt aanbevolen om elke dosis aan afwisselende zijden toe te dienen.

Dit volledige vaccinatieschema moet bij elke dracht worden herhaald.

### **3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)**

Niet van toepassing.

### **3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken**

Niet van toepassing.

### **3.12 Wachttijden**

Nul dagen.

## **4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS**

### **4.1 ATCvet-code: QI02AB17**

Stimuleren van de actieve immuniteit tegen stammen van *Staphylococcus aureus* en *E. coli*, die mastitis bij rundvee veroorzaken.

Onder veldomstandigheden werd een daling van het celgetal (somatic cell count: SCC) bij gevaccineerde koeien waargenomen.

## **5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **5.1 Belangrijke onverenigbaarheden**

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

### **5.2 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.  
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 10 uur.

### **5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C – 8 °C).  
Beschermen tegen bevriezing.  
Bescherme(n) tegen licht.

### **5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Type I glazen injectieflacons van 3 ml of 10 ml met chlorobutyl rubberen sluiting en aluminium of flip-off doppen.

Type II glazen injectieflacons van 50 of 100 ml met chlorobutyl rubberen sluiting en aluminium of flip-off doppen.

Doorschijnende plastic (HDPE) injectieflacons van 15, 60 of 120 ml met chlorobutyl rubberen sluiting en aluminium of flip-off doppen.

Plastic doos van 10 glazen injectieflacons van 1 dosis (2 ml), 5 doses (10 ml) of 10 plastic injectieflacons van 5 doses (10 ml).

Kartonnen doos van 1 glazen of plastic injectieflacon van 5 doses (10 ml), 25 doses (50 ml), 50 doses (100 ml).

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

### **5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingsystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

## **6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

## **7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

BE-V665783

BE-V665784

BE-V665785

## **8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING**

27/02/2026

**9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

09/04/2026

**10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).